

DIREITO  
PÚBLICO

Procedimento de  
importação paralela  
de medicamentos  
foi simplificado

## IMPORTAÇÃO PARALELA DE MEDICAMENTOS

Foi publicado no passado dia 7 de Agosto, o Decreto-Lei n.º 182/2009, que vem alterar significativamente **a matéria da importação paralela de medicamentos**, regulada no chamado Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

A importação paralela de medicamentos é um mecanismo que permite que um medicamento que tenha uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida num país da União Europeia, incluindo Portugal, possa ser **importado e comercializado em Portugal**, durante um período de tempo, **sem que seja necessário requerer nova AIM**.

Em regra, a comercialização de medicamentos no território nacional está sujeita a um procedimento de autorização pelo órgão máximo do INFARMED. O procedimento de introdução no mercado nacional de um medicamento objecto de importação directa, por sua vez, pode e deve ser um **procedimento simplificado pois a sua segurança, eficácia e qualidade já foram, naturalmente, verificadas pela agência do Estado membro de proveniência**.

Face à reduzida aplicação prática deste mecanismo, até hoje, situação também justificável pela complexidade do procedimento então previsto, **o novo diploma vem simplificar o procedimento conducente à importação paralela**, consagrando-se uma **presunção legal** de que o medicamento objecto de importação paralela, em relação ao medicamento considerado, tem a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, e que a autorização de importação paralela não representa um risco para a saúde pública.

A presunção legal apenas opera, porém, no caso de: i) o medicamento a importar ter **origem comum**, entendendo-se esta como o fabrico do medicamento noutra Estado membro da União Europeia por uma empresa ligada contratualmente à empresa titular

## Presunção legal de equiparação dependente da verificação de requisitos

da AIM em Portugal ou a uma empresa do mesmo grupo; ou ii) no caso da empresa titular da AIM em Portugal fabricar ou comercializar o medicamento em Portugal em virtude de um **acordo estabelecido com uma empresa contratualmente ligada à empresa titular da AIM no Estado membro de proveniência.**

Por outro lado, enquanto anteriormente o requerente tinha que demonstrar que eventuais diferenças nos excipientes - as substâncias neutras que acompanham os princípios activos de um medicamento - não afectavam o seu valor terapêutico ou punham em risco a saúde pública, agora passa a bastar uma **declaração** nesse sentido (cfr. a nova alínea i) do n.º 3 do artigo 83.º).

Simplificam-se também outras exigências de carácter meramente processual, para permitir que a importação paralela de medicamentos possa ser uma realidade em Portugal.

Segundo fonte do INFARMED, simplificar os procedimentos para a importação paralela resultará numa maior e mais barata acessibilidade dos medicamentos, potenciando ainda a concorrência.

Contacto: Fernanda Matoso [fmatoso@mlgts.pt](mailto:fmatoso@mlgts.pt)

MORAIS LEITÃO, GALVÃO TELES, SOARES DA SILVA

ASSOCIADOS  
SOCIEDADE DE  
ADVOGADOS

MEMBER  
LEX MUNDI  
THE WORLD'S LEADING ASSOCIATION OF INDEPENDENT LAW FIRMS

### LISBOA

Rua Castilho, 165  
1070-050 Lisboa  
Tel.: (+351) 213 817 400  
Fax: (+351) 213 817 499  
[mlgtslisboa@mlgts.pt](mailto:mlgtslisboa@mlgts.pt)

### PORTO

Av. da Boavista, 3265 - 5.2  
Edifício Oceanvs – 4100-137 Porto  
Tel.: (+351) 226 166 950  
Fax: (+351) 226 163 810  
[mlgtsporto@mlgts.pt](mailto:mlgtsporto@mlgts.pt)

### MADEIRA

Avenida Arriaga, Edifício Marina Club, 73, 2º  
Sala 212 – 9000-060 Funchal  
Tel.: (+351) 291 200 040  
Fax: (+351) 291 200 049  
[mlgtsmadeira@mlgts.pt](mailto:mlgtsmadeira@mlgts.pt)

[www.mlgts.pt](http://www.mlgts.pt)